

信州大学医学部附属病院に通院中または過去に通院・入院された  
患者様・ご家族の方へ臨床検査部における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年9月6日

## 「プロカルシトニン測定キットに関する基礎的性能評価 及び臨床有用性の評価」

に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。  
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の  
情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4146
研究課題名	プロカルシトニン測定キットに関する基礎的性能評価及び臨床有用性の評価
所属(診療科等)	信州大学医学部附属病院 臨床検査部
研究責任者(職名)	菅野 光俊 (信州大学医学部附属病院 臨床検査部 技師長)
研究実施期間	倫理委員会承認後～2019年6月30日
研究の意義、目的	プロカルシトニン(PCT)は全身症状を伴う細菌感染症で特異的に血中濃度が上昇し、その程度が重症度を反映します。新たに発売された PCT 測定試薬の基礎性能評価を行うとともに既存の PCT 測定試薬と比較を行い、臨床的有用性を評価することを目的とします。
対象となる患者さん	①倫理委員会承認日～2019年6月30日までの期間に信州大学医学部附属病院を受診し、診療目的として PCT が依頼され、その残余検体がある方 ②2017年9月5日から2019年6月30日までの期間に信州大学医学部附属の高度救急救命センターに入院し、感染症が疑われた方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、現病歴、全検査結果
研究方法	①PCT の新試薬3種について基礎的性能評価を行います。また、既存の PCT 試薬2種との相関性試験を行い、相関性試験で逸脱した検体について病院情報システムを利用しながら、原因究明を行います。 ② PCT 測定値と経過との関係性を調査し、病院情報システムを利用しながら PCT 検査の有用性の評価を行う。 収集したデータは匿名化した状態で富士フィルム和光純薬株式会社に電子メールにて提供します。
共同研究機関名	富士フィルム和光純薬株式会社 研究責任者: 臨薬開発部 課長 大橋 利成
問い合わせ先	菅野 光俊 (信州大学医学部附属病院 臨床検査部) 電話: 0263-37-2805

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、  
検体の採取の必要はありません。

**当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。**

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。